17

# PATENT COOPERATION TREATY

# 28 Bard PCT 13 AUG 1958 ANSLATION

#### INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416				
International application No. International filing date (day/month/year) Priority date (day/month/year)					
PCT/JP98/00533 09.02.98 13.02.97					
	nternational Patent Classification (IPC) or national classification and IPC				
	65, A61K35/78, A23L1/30, A23L1/16, A23L1/22				
MOTKST/TS, AUTKST/S	03, ROIK33, 70, M2221, 30, M2021, 10, M2021, 00				
Applicant NIPPON SHINYAKU CO.,	LTD.				
This international preliminary     Authority and is transmitted to	examination report has been prepared by this International Preliminary Examining the applicant according to Article 36.				
2. This REPORT consists of a tota	of 3 sheets, including this cover sheet.				
been amended and are the	panied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have e basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority on 607 of the Administrative Instructions under the PCT).				
These annexes consist of a total	of sheets.				
3. This report contains indications	relating to the following items:				
I X Basis of the report					
II Priority					
Mon-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability					
IV Lack of unity of the invention					
V X Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability: citations and explanations supporting such statement					
VI Certain documents	VI Certain documents cited				
VII Certain defects in t	VII Certain defects in the international application				
VIII Certain observations on the international application					
Date of submission of the demand	Date of completion of this report				
10.08.98	22.02.99				
Name and mailing address of the IPEA/	JP Authorized officer				
Facsimile No.	Telephone No.				



, **t** ...

# International Application No.

PCT/JP98/00533

I. Basis of the report				
This r	eport has been draw	n on the basis of (R	eplacement sheets which	have been furnished to the receiving Office in response to an invitation
Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.):  the international application as originally filed.				
	the description,	pages		, as originally filed,
	the description,	pages		61. d. 11. d
				, filed with the letter of
		pages		, filed with the letter of
		pages		, med with the fetter of
	the claims,	Nos.		, as originally filed,
	,	Nos.		, as amended under Article19,
		Nos.		, filed with the demand,
		Nos.	**	, filed with the letter of
		Nos.		, filed with the letter of
	the drawings,	sheets/fig		, as originally filed,
		sheets/fig		, filed with the demand,
		sheets/fig		filed with the letter of
		sheets/fig		, filed with the letter of
	mendments have res		.:	
The ar			ation or:	
	the description,	pages		
$\sqcup$	the claims,	Nos.		
	the drawings,	sheets/fig		
Addi	tional observations,	if necessary:		
			,	
	•			
	•			
			•	

International application No. PCT/JP98/00533

V.	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability;
	citations and explanations supporting such statement

1.	Statement			•
	Novelty (N)	Claims	1-8	YES
		Claims		NO
	Inventive step (IS)	Claims	1-8	YES
		Claims		NO
	Industrial applicability (IA)	Claims	1-8	YES
		Claims		NO

#### 2. Citations and explanations

Document 1: McCARTY, M. F., 'Inhibition of citrate lyase may aid aerobic endurance', Medical Hypotheses, 1995, Vol.45, No.3, pages 247 to 254

Newly cited Document 2: DOHM, G. L., et al., 'Influence of fasting on glycogen depletion in rats during exercise' J. Appl. Physiol., 1983, Vol.55, No.3, pages 830 to 833

Document 1 mentions that the inhibition of citrate lyase 'may' aid aerobic endurance. It also mentions that the inhibitor of citrate lyase includes (-)-hydroxycitric acid (HCA) contained in Garcinia.

All persons skilled in the art do not have the consistent opinion that the inhibition of citrate lyase aids aerobic endurance. The reason for the insistence in Document 1 that inhibition of citrate lyase 'may' aid aerobic endurance is because the inhibition of citrate lyase promotes gluconeogenesis, and then glycogen is bio-synthesized in a living body and is accumulated in liver. However, that has not been proved, yet. It is easy to think that aerobic endurance may increase in the level if much glycogen is accumulated. On the basis of that, Document 1 seems to make mention of its hypothesis. However, according to the newly cited Document 2, as opposed accademucally to the hypothesis mentioned in Document 1, no glycogen aids aerobic endurance, if anything.

Consequently, in view of the description of Document 1 mentioning only hypothesis as well as the description of Document 2, the novelty and the inventive step of Claims 1-8 are not denied.

Claims 1-8 have industrial applicability.

# Translation



# **PCT**

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

1601

Applicant's or agent's file reference SeeNotificationofTransmittalofInternational Preliminary FOR FURTHER ACTION Examination Report (Form PCT/IPEA/416) F-349 International application No. International filing date (day/month/year) Priority date (day/month/year) PCT/JP98/00533 09 February 1998 (09.02.1998) 13 February 1997 (13.02.1997) International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 31/19, A61K 31/365, A61K 35/78, A23L 1/30, A23L 1/16, A23L 1/22

Applic	Applicant NIPPON SHINYAKU CO., LTD.				
1.	<ol> <li>This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.</li> </ol>				
2.	This F	REPORT	Consists of a total of sheets,	, including this cover sheet.	
	This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).			ets containing rectifications made before this Authority (see Rule	
l		These a	annexes consist of a total ofs	sheets.	
3.	This r	eport co	ntains indications relating to the following ite	PECEIVED  FEB 0 8 2000,	
	I	$\boxtimes$	Basis of the report	0 8 2000	
	II		Priority		
	III		Non-establishment of opinion with regard to	o novelty, inventive step and industrial applicability	
	IV Lack of unity of invention				
	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement			th regard to novelty, inventive step or industrial applicability; statement	
	VI		Certain documents cited		
	VII		Certain defects in the international applicati	ion	
	VIII		Certain observations on the international ap	plication	
Date of	of subm	ission of	the demand	Date of completion of this report	
		10 Aı	ugust 1998 (10.08.1998)	22 February 1999 (22.02.1999)	
Name and mailing address of the IPEA/JP		dress of the IPEA/JP	Authorized officer		



Internacional application No.

PCT/JP98/00533

Ι. Ι	I. Basis of the report				
1. With regard to the elements of the international application:*					
	$\boxtimes$	the inte	ernational application as originally filed		
		the des	scription:		
		pages	, as originally file	ed	
		pages	, filed with the deman	nd	
		pages	, filed with the letter of		
		the clai		_	
			as asisinally file	ad	
		pages pages	, as amended (together with any statement under Article		
		pages	, as an ended (together with any statement dider 7 there		
		pages	, filed with the letter of		
				_	
	Ш	the dra			
		pages	, as originally fil		
		pages	, filed with the deman		
		pages	, filed with the letter of	—	
	U t	he seque	ence listing part of the description:		
		pages	, as originally fil	led	
		pages	, filed with the deman		
		pages	, filed with the letter of		
2.	the ir	nternation e elemen	to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which is a specification was filed, unless otherwise indicated under this item.  In this were available or furnished to this Authority in the following language which is a guage of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).		
	H		aguage of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).		
	H		nguage of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and	·4/	
		or 55.3		iu/	
3.			to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the internation examination was carried out on the basis of the sequence listing:	ıal	
	Щ	contair	ned in the international application in written form.		
	Щ	filed to	ogether with the international application in computer readable form.	i	
	$\square$	furnish	ned subsequently to this Authority in written form.		
	$\square$		ned subsequently to this Authority in computer readable form.	,	
			tatement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in that one application as filed has been furnished.	he	
			atement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing h urnished.	as	
4.		The an	nendments have resulted in the cancellation of:		
			the description, pages		
			the claims, Nos.		
		_	the drawings, sheets/fig		
5.		This rep	port has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to a the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**	go	
	in thi	icement : is report (0.17).	sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred t as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.	to 16	
		,	ent sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.		



Intercational application No.

PCT/JP98/00533

tatement			
Novelty (N)	Claims	1-8	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-8	YES
	Claims		NO NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-8	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Document 1: McCarty, M.F., 'Inhibition of citrate lyase may aid aerobic endurance', Medical Hypotheses, 1995, Vol. 45, No. 3, pages 247 to 254

Newly cited document 2: DOHM, G.L., et al., 'Influence of fasting on glycogen depletion in rats during exercise', J. Appl. Physiol., 1983, Vol. 55, No. 3, pages 830 to 833

Document 1 describes that if citrate lyase is inhibited, athletic endurance "may" be intensified. As a compound which can inhibit citrate lyase, (-)-hydroxycitric acid (HCA) contained in garcinia is referred to.

Experts of the technical field do not have an established idea that if citrate lyase is inhibited, athletic endurance can be intensified. The ground on which document 1 insists that if citrate lyase is inhibited, athletic endurance "may" be intensified is that if citrate lyase is inhibited, glyconeogenesis is promoted, and as a result, that glycogen is biosynthesized and accumulated in the liver, but this is not proven at all.

It is generally likely to be assumed that if much glycogen is accumulated, athletic endurance may be intensified, and the description of document 1 appears to be based on the assumption. However, according to newly cited document 2, it is considered scientifically on the contrary, that if glycogen is absent, athletic endurance is rather intensified.

Therefore, document 1 describes inference only, and considering the description of document 2, it cannot be negated that the subject matters of claims 1-8 appear to be novel and to involve an inventive step.

The subject matters of claims 1-8 involve industrial applicability.





### 特許協力条糸

PCT

国際調査報告

(法8条、法施行規則第40、41条) [PCT18条、PCT規則43、44]

の書類記号       F-349       及び下記5を参照すること。					
国際出願番号 PCT/JP98/00533 国際出願日 (日.月.年) 09.02.98 (日.月.年) 13.02.97					
出願人(氏名又は名称) 日本新薬株式会社					
国際調査機関が作成したこの国際調査報告を法施行規則第41条(PCT18条)の規定に従い出願人に送付する。 この写しは国際事務局にも送付される。					
この国際調査報告は、全部で 2 ページである。					
この調査報告に引用された先行技術文献の写しも添付されている。					
1. □ 請求の範囲の一部の調査ができない(第 I 欄参照)。					
2. □ 発明の単一性が欠如している(第Ⅱ欄参照)。					
3. □ この国際出願は、ヌクレオチド及び/又はアミノ酸配列リストを含んでおり、次の配列リストに基づき国際調査を行った。					
□ この国際出願と共に提出されたもの					
□ 出願人がこの国際出願とは別に提出したもの					
□ しかし、出願時の国際出願の開示の範囲を越える事項を含まない旨を記載した書面が添付されていない					
□ この国際調査機関が書換えたもの					
4. 発明の名称は 区 出願人が提出したものを承認する。					
次に示すように国際調査機関が作成した。					
5. 要約は 区 出願人が提出したものを承認する。					
<ul><li>第Ⅲ欄に示されているように、法施行規則第47条 (PCT規則38.2(b)) の規定により 国際調査機関が作成した。出願人は、この国際調査報告の発送の日から1カ月以内に の国際調査機関に意見を提出することができる。</li></ul>					
6. 要約書とともに公表される図は、 第 図とする。 □ 出願人が示したとおりである。					
□ 出願人は図を示さなかった。					
□ 本図は発明の特徴を一層よく表している。					



国際出願番号 PCT/JP98/00533

A. 発明の属する分野の分類(国際特許分類 (IPC))				
Int. C1° A61K31/19, A61K31/365, A61K35/78, A23L1/30, A23L1/16, A23L1/22				
B. 調査を行った分野				
調査を行った最小限資料(国際特許分類(IPC))		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
Int. C1 <sup>6</sup> A61K31/19, A61K31/365, A61K35/78, A23L1/30, A23L1/	/16, A23L1/22			
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの	1			
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称	、調査に使用した用語)			
CAPLUS (STN), MEDLINE (STN)	•			
		·		
C. 関連すると認められる文献   引用文献の		日中上マ		
カテゴリー* 引用文献名 及び一部の箇所が関連する	ときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号		
McCARTY, M. F., Inhibition of ci endurance, Medical Hypotheses, 247 to 254, especially Abstract (Database CA on STN, AMERICAN CH (Columbus, OH, USA), AN. 124:51316, of citrate lyase may aid aerobic	Vol.45, No.3, (1995), pages  EMICAL SOCIETY (ACS),  McCARTY, M. F., Inhibition	1-8		
□ C欄の続きにも文献が列挙されている。	□ パテントファミリーに関する別	紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」先行文献ではあるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献(理由を付す) 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	て出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの			
国際調査を完了した日 18.05.98	国際調査報告の発送日 26.0	5.98		
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 郵便番号100-8915	特許庁審査官(権限のある職員) 森井 隆信	4C 9455		
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	電話番号 03-3581-1101	内線 3454		

#### 特許協力条約

PCT

## 国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条) [PCT36条及びPCT規則70]

REC'D	0 5 MAR 1999
WIPO	PCT

出願人又は代理人 の書類記号 F-349	今後の手続きについては、国際予備審査報 IPEA/41	報告の送付通知 (様式 P C T / 1 6 ) を参照すること。			
国際出願番号 PCT/JP98/00533	国際出願日 (日.月.年) 09.02.98	優先日 (日.月.年) 13.02.97			
国際特許分類(IPC) Int.Cl <sup>o</sup> A61K31/19, A61K31/365, A61K35/78, A23L1/30, A23L1/16, A23L1/22					
出願人(氏名又は名称) 日本新薬株式会社					
1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条)の規定に従い送付する。  2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。  □ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。 (PCT規則70.16及びPCT実施細則第6.07号参照) この附属書類は、全部で ページである。					
IV 開の単一性の欠如					
国際予備審査の請求書を受理した日 10.08.98 国際予備審査報告を作成した日 22.02.99					
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4	森井 隆信				

I. 国際予備審査報告の基礎			
1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。 PCT規則70.16,70.17)			
Ⅸ 出願時の国際出願書類			
明細書       第       ページ、 出願時に提出されたもの         明細書       第       ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの         明細書       第       ページ、	ıたもの		
請求の範囲 第       項、 出願時に提出されたもの         請求の範囲 第       項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの         請求の範囲 第       項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの         請求の範囲 第       項、 付の書簡と共に提出されたもの	にもの		
請求の範囲 第     項、     「つの香間と共に提出された       図面 第     ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの       図面 第     ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの       図面 第     ページ/図、   付の書簡と共に提出された			
明細書の配列表の部分 第 ページ、 出願時に提出されたもの 明細書の配列表の部分 第 ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの 明細書の配列表の部分 第 ページ、	<b>こたも</b> の		
2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。			
上記の書類は、下記の言語である 語である。  □ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語 □ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語 □ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語			
3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。			
□ この国際出願に含まれる書面による配列表 □ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表 □ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表 □ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表 □ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった □ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。			
4. 補正により、下記の書類が削除された。         明細書 第			
5. □ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1. における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)			

<b>6</b> 囲 <u>1 - 8 有</u>
<b>透</b> 囲無
范囲 <u>1-8</u> 有 范囲 無
<b>適用</b>
の <b>か</b>

#### 2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献 1: McCARTY, M. F., Inhibition of citrate lyase may aid aerobic endurance, Medical Hypotheses, 1995, Vol. 45, No. 3, pages 247 to 254.

今回新たに引用した文献2:DOHM, G. L., et al., Influence of fasting on glycogen depletion in rats during exercise J. Appl. Physiol., 1983, Vol. 55, No. 3, pages 830 to 833

文献1には、クエン酸リアーゼを阻害すれば運動持久力が増強する「かもしれない」ということが、記載されている。そして、そのクエン酸リアーゼを阻害するものとして、ガルシニアに含まれている(一)ーヒドロキシクエン酸(HCA)を挙げている。

当該技術分野の専門家の間においては、クエン酸リアーゼを阻害するからといって、運動持久力が増強するとの一貫した考えは得られていない。文献1がクエン酸リアーゼを阻害すれば、運動持久力が増強する「かもしれない」と主張している根拠は、クエン酸リアーゼを阻害すると糖新生が促進され、その結果グリコーゲンが生合成され肝臓に蓄積されるからだというものであるが、何らそのことは実証されていない。

グリコーゲンがたくさん蓄積されれば運動持久力が増強するのではないかと一般的には考えられやすく、このことをもとに文献1には記載されているようだが、今回新たに引用した上記文献2の記載によれば、学術的には反対に、どちらかといえばグリコーゲンのない方が運動持久力が増強すると考えられている。

したがって、文献1には推論のみが記載されているだけで、文献2におけるような記載を**勘案**してみれば、本願の請求の範囲1乃至8記載の発明は、その新規性及び進歩性が否定されるものではない。

本願の請求の範囲1乃至8記載の発明は、産業上の利用可能性を有する。

# PATENT COOPERATION TREATY

	From the INTERNATIONAL BUREAU
PCT	То:
NOTIFICATION OF ELECTION  (PCT Rule 61.2)	United States Patent and Trademark Office (Box PCT) Crystal Plaza 2 Washington, DC 20231 ETATS-UNIS D'AMERIQUE
Date of mailing (day/month/year) 07 September 1998 (07.09.98)	in its capacity as elected Office
International application No. PCT/JP98/00533	Applicant's or agent's file reference F-349
International filing date (day/month/year) 09 February 1998 (09.02.98)	Priority date (day/month/year) 13 February 1997 (13.02.97)
Applicant	
FUSHIKI, Tohru et al	
The designated Office is hereby notified of its election made  in the demand filed with the International Preliminary  10 August 1998  in a notice effecting later election filed with the International Preliminary  10 August 1998  was not  was not  made before the expiration of 19 months from the priority described and the priority described a	Examining Authority on: 3 (10.08.98) ational Bureau on:

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Authorized officer

Sean Taylor

Telephone No.: (41-22) 338.83.38